



Australian Government
Department of Health and Aged Care
Therapeutic Goods Administration

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
E-mail: [Redacted]

Kære [Redacted]

ANMODNING OM INFORMATIONSFRIHED FOI 5275
Meddelelse om afgørelse

1. Jeg henviser til din anmodning dateret 10. juli 2024 i henhold til *informationsfrihedsloven fra 1982* (FOI-loven) og efterfølgende korrespondance mellem dig og TGA, hvori omfanget af din anmodning blev præciseret som aktindsigt i følgende dokumenter:

Anmodning om følgende dokumenter, som TGA besidder, i forbindelse med TGA's AusPAR til godkendelse af Comirnaty BNT162b2 dateret januar 2021:

1. Månedlige incidensdata (i sammenligning med data for 2015-2020) for følgende kræftformer, der overvåges under TGA's lægemiddelovervågningsprogram for "langsigtet sikkerhedsdata", beskrevet på side 32:

1. Lymfom
2. Kræft i bugspytkirtlen
3. Cholangiocarcinom
4. Brystkræft
5. Æggestokkræft
6. Tarmkræft

2. Månedlige incidensdata (i sammenligning med data for 2015-2020) for følgende ikke-kræftrelaterede medicinske tilstande

1. Venøs tromboembolisme
2. Lungeemboli
3. Hjertestop
4. Myokardieinfarkt
5. Myokarditis
6. Amyotrofisk lateral sklerose (motorneuronsygdom)
7. Demens

3. Et dokument med generelle oplysninger om beslutningstagere og/eller udvalg, der var involveret i beslutningstagningen af AusPar for Comirnaty BNT162b2 dateret januar 2021, såsom titel/klassifikationsniveau og den erfaring og/eller uddannelsesmæssige kvalifikationer, der kræves af det personale, der er bemyndiget til at træffe disse beslutninger. Derudover generelle oplysninger om forfatterne af relevante bilag, der har informeret AusPAR, såsom delegerets oversigt.

4. En kopi af e-mailen eller brevet fra TGA til hovedforfatteren eller forfatterudvalget for den AusPAR, der bestiller AusPAR

Dubletter er ikke påkrævet.

Alle data forventes at være tilgængelige uden bestilling af en ny dataanalyserapport som en betingelse for godkendelse af lægemidlet som beskrevet på side 31. Hvis data for et af ovenstående datapunkter ikke er tilgængelige, bedes du returnere med enten "Denne tilstand er ikke blevet overvåget af TGA som en del af lægemiddelovervågningsprocessen" eller "Disse data er ikke tilgængelige", alt efter hvad der er mest passende.

Beslutningstager

2. Jeg er den embedsmand hos Therapeutic Goods Administration (TGA) med bemyndigelse til at træffe denne afgørelse i henhold til paragraf 23 i FOI-loven. Det følgende er min afgørelse i henhold til FOI-loven.

Omfanget af anmodningen om informationsfrihed

3. TGA har oprettet ét dokument i overensstemmelse med paragraf 17 i FOI-loven.

Baggrund

4. Den 10. juli 2024 modtog TGA en anmodning fra dig i henhold til FOI-loven.
5. Den 22. juli 2024 blev du bedt om at bekræfte, om du ønsker adgang til tredjeparters personoplysninger parter som en del af din anmodning.
6. Den 23. juli 2024 underrettede du TGA om, at du som en del af din anmodning søger adgang til tredjeparters personoplysninger.
7. Den 8. august 2024 accepterede du en forlængelse på 15 dage i henhold til paragraf 15AA i FOI-loven for behandling af din anmodning om informationsfrihed.
8. Den 13. august 2024 meddelte TGA, at på grund af dokumentets karakter, der er relevant for dig anmodningen, og de personlige oplysninger, der er indeholdt i (medarbejdernavne), vil størstedelen af oplysningerne blive betragtet som undtaget fra frigivelse og sandsynligvis resultere i et stærkt redigeret dokument. Du blev bedt om at overveje at revidere omfanget af din anmodning for følgende:

"...modtagelse af et dokument med generelle oplysninger om beslutningstagere og/eller udvalg, der var involveret i beslutningstagningen vedrørende AusPar for Comirnaty BNT162b2 dateret januar 2021, såsom titel/ klassifikationsniveau og den erfaring og/eller uddannelsesmæssige kvalifikationer, der kræves af det personale, der er bemyndiget til at træffe disse beslutninger. Derudover kan vi også give generelle oplysninger om forfatterne af relevante bilag, der har bidraget til AusPAR, såsom delegerets oversigt."

Samme dag accepterer du den foreslåede revision af omfanget. Det endelige omfang af din anmodning er beskrevet i afsnit 1 i dette brev.

9. Den 21. august 2024 blev du underrettet om, at jeg havde besluttet ikke at opkræve gebyrer for behandling af din anmodning. Du blev også underrettet om den nuværende frist for en afgørelse vedrørende din anmodning.

Materiale taget i betragtning i beslutningstagningen

10. Da jeg traf min afgørelse, tog jeg følgende i betragtning:

- korrespondancen mellem TGA og dig selv;
- det dokument, der er relevant for omfanget af din anmodning;
- bestemmelserne i FOI-loven, navnlig § 17 i FOI-loven; og
- retningslinjerne udstedt af Office of the Australian Information Commissioner (OAIC) i henhold til paragraf 93A i FOI-loven.

Afgørelse

11. Min beslutning vedrørende det dokument, der er oprettet i overensstemmelse med paragraf 17 i FOI-loven, er at frigive ét dokument i sin helhed.
12. Som meddelt dig den 21. august 2024, har jeg besluttet at give afkald på gebyrerne forbundet med behandlingen af din anmodning om informationsfrihed. Dokumentet kan derfor nu frigives til dig.

Begrundelse for beslutning

Relevante dokumenter

13. TGA har udarbejdet ét dokument, der er relevant for din anmodning, i overensstemmelse med afsnit 17 i FOI-loven. En liste over dokumentet findes i **bilag A**, og en kopi af dokumentet er vedlagt denne korrespondance.

14. Tidsplanen angiver min beslutning om at offentliggøre dokumentet i sin helhed.

§ 17 Anmodninger vedrørende brug af computere mv.

15. Paragraf 17 i FOI-loven bestemmer, at en myndighed skal fremlægge et skriftligt dokument, der indeholder oplysninger, der er lagret elektronisk og ikke i en separat skriftlig form, hvis:

- det ikke fremgår af anmodningen, at ansøgeren ønsker at få stillet en computer til rådighed bånd eller disk, hvorpå informationen er optaget;
- agenturet kunne udarbejde et skriftligt dokument indeholdende oplysningerne ved hjælp af en computer eller andet udstyr, der normalt er tilgængeligt for agenturet; og
- udarbejdelse af et sådant dokument ville ikke i væsentlig grad og urimeligt omdirigere ressourcerne til agenturet fra dets andre aktiviteter.

16. I dette tilfælde er de oplysninger, du har søgt, ikke tilgængelige i separat skriftlig form dokumenter i TGA's besiddelse. TGA var imidlertid i stand til at frembringe et skriftligt dokument indeholdende de ønskede oplysninger i diskret form ved hjælp af en computer eller andet udstyr, der var tilgængeligt for TGA. TGA har derfor i dette særlige tilfælde udarbejdet et dokument i henhold til afsnit 17 i FOI-loven.

Vejledning om adgang til offentligt tilgængelige oplysninger

17. Jeg kan desværre ikke behandle punkt 1, 2 og 4 i din anmodning, da de dokumenter, du har anmodet om, ikke findes. Grunden til, at dokumenterne ikke findes, er, at TGA ikke er i besiddelse af 'incidensdata' relateret til kræft. Desuden bestiller TGA ikke udarbejdelsen af AusPAR'er fra eksterne parter.

Incidensdata relateret til kræft

18. Hvis du er interesseret i incidensdata for visse kræftformer, kan disse oplysninger findes i kræftregistre. For eksempel har Australian Institute of Health and Welfare oplysninger om forskellige registre på deres hjemmeside:

- a. Den australske kræftdatabase på <https://www.aihw.gov.au/about-our-data/our-data-collections/australian-cancer-database>
- b. Australasian Association of Cancer Registries på <https://www.aihw.gov.au/reports-data/health-conditions-disability-deaths/cancer/accr>

Database over indberetninger af bivirkninger (DAEN) – Lægemidler

19. Databasen over indberetninger af bivirkninger (DAEN) - lægemidler indeholder oplysninger fra Rapporter om bivirkninger (også kendt som bivirkninger), som vi har modtaget i forbindelse med lægemidler, vacciner og biologiske terapier, der anvendes i Australien. Databasen indeholder oplysninger om produkter:

- ordineret eller udleveret af en sundhedsperson, med en recept
- købt i et supermarked, apotek eller en anden forretning uden recept.

20. DAEN - medicines indeholder ikke alle kendte oplysninger om et lægemiddel. Der kan ikke foretages en vurdering af et lægemiddelsikkerhed baseret på disse oplysninger. Du kan søge i databasen efter lægemidler efter deres handelsnavne eller aktive ingrediens.
21. Rapporter om uønskede hændelser, der indsendes til TGA, registreres, duplikater afvises, og Relevante oplysninger fra disse rapporter uploades til DAEN. Indberetning af en bivirkning efter vaccination til TGA betyder ikke, at vaccinen forårsagede disse hændelser. Indberetninger kan indgives af enhver person uanset deres kvalifikationer eller grundlaget for deres mistanke. Gyldige rapporter offentliggøres i DAEN, uanset om TGA har bekræftet eller vurderet, om de var forårsaget af medicin eller vaccine. Dette sikrer, at TGA kan bruge det maksimale antal rapporter til at identificere mønstre i dataene (eller 'signaler'), der kan indikere en ny sikkerhedsrisiko. Det er også vigtigt at vide, at kvaliteten og fuldstændigheden af oplysningerne i DAEN afhænger af de data, som indberetteren leverer.
22. Du kan få adgang til DAEN via følgende link: [Database over meddelelser om uønskede hændelser \(DAEN\) | Administration af Therapeutic Goods \(TGA\).](#)

Australske offentlige vurderingsrapporter (AusPAR)

23. Som tidligere meddelt, bestiller TGA ikke udarbejdelsen af AusPAR'er fra eksterne parter. AusPAR'er udarbejdes af et team af TGA-medarbejdere, der er dedikeret til den pågældende opgave, ved hjælp af rapporter skrevet af evaluatore/lægelige embedsmænd. Der findes et [AusPAR-vejledningsdokument](#) på TGA's hjemmeside, der bekræfter, hvornår en AusPAR er påkrævet.
24. Der blev udarbejdet en AusPAR til indsendelse af Comirnaty BNT162b2, da dette var en type A ansøgning (en ny biologisk enhed, dvs. et lægemiddel, der var nyt på det australske marked) og den sandsynlige store offentlige interesse i denne indsendelse. TGA's hjemmeside indeholder flere detaljer om [AusPAR's produktionsproces for receptpligtig medicin.](#)

Frigivelse af dokumenter

25. Da jeg har besluttet at give afkald på gebyrerne forbundet med behandlingen af din anmodning, udleveres dokumentet nu til dig.

Revisions- og klagerettigheder

26. Hvis du ikke er tilfreds med denne afgørelse, har du 30 kalenderdage til enten at søge intern prøvelse eller ansøge OAIC om at få afgørelsen prøvet. Yderligere oplysninger kan findes på OAIC's hjemmeside på følgende link: [Ansøg om en gennemgang af informationskommissæren | Office of the Australian Information Commissioner.](#)

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne sag, bedes du kontakte FOI-teamet på (02) 6289 4630.

Med venlig hilsen

Autoriseret og elektronisk underskrevet af



Afdeling for godkendelse af receptpligtig medicin

Administration af terapeutiske varer

21. august 2024

Schedule of Relevant Documents

Doc. No.	Author	Addressee	Date	Description	Pages	Decision	Relevant Sections of the FOI Act
1	TGA	N/A	19/8/24	General information in relation to the decision makers and/or committees who were involved in the decision making of the AusPar for Comirnaty BNT162b2.	1	Release in full	s17



Informationsfrihedsloven fra 1982

11A Adgang til dokumenter efter anmodning

- (5) Myndigheden eller ministeren skal give personen adgang til dokumentet, hvis det er betinget fritaget på et bestemt tidspunkt, medmindre (under omstændighederne) aktindsigt i dokumentet på det tidspunkt alt i alt ville være i strid med offentlighedens interesse.

Note 1: Afsnit 3 i del IV omhandler, hvornår et dokument er betinget fritaget.

Note 2: Et betinget fritaget dokument er et fritaget dokument, hvis aktindsigt i dokumentet alt i alt ville være i strid med offentlighedens interesse (se afsnit 31B (fritagne dokumenter i henhold til del IV)).

Note 3: Afsnit 11B omhandler, hvornår det er i strid med offentlighedens interesse at give en person aktindsigt i dokumentet.

17 Anmodninger vedrørende brug af computere mv.

- (1) Hvor:

- (a) en anmodning (herunder en anmodning, i forbindelse med hvilken en praktisk begrundelse for afslag er findes) er lavet i overensstemmelse med kravene i stk. 15(2) til en bureau;
- (b) det fremgår af anmodningen, at ansøgerens ønske er oplysninger, der ikke er tilgængelige i separat form i agenturets skriftlige dokumenter, og
- (ba) det ikke fremgår af anmodningen, at ansøgeren ønsker at få udleveret et computerbånd eller en computerdisk, hvorpå oplysningerne er registreret; og

- (c) agenturet kunne fremlægge et skriftligt dokument, der indeholder oplysningerne i diskret form, ved at:

- (i) brugen af en computer eller andet udstyr, der normalt er tilgængeligt for agenturet, til at hente eller samle lagrede oplysninger; eller
- (ii) fremstilling af en transskription fra en lydoptagelse, der opbevares i agenturet;

Myndigheden skal behandle anmodningen, som om den var en anmodning om aktindsigt i et således fremlagt skriftligt dokument, der indeholder disse oplysninger, og i den forbindelse finder denne lov anvendelse, som om myndigheden havde et sådant dokument i sin besiddelse.

- (2) En myndighed er ikke forpligtet til at overholde stk. (1), hvis overholdelsen ville væsentligt og urimeligt aflede agenturets ressourcer fra dets andre aktiviteter.

22 Sletning af undtaget materiale eller irrelevant materiale

- (1) Hvor:

- (a) en myndighed eller minister beslutter:

- (i) ikke at imødekomme en anmodning om aktindsigt i et dokument med den begrundelse, at det er et undtaget dokument, eller

- (ii) at imødekomme af en anmodning om aktindsigt i et dokument ville afsløre oplysninger, der med rimelighed ville blive betragtet som irrelevante for den pågældende anmodning, og
 - (b) det er muligt for myndigheden eller ministeren at lave en kopi af dokumentet med sådanne sletninger, at kopien:
 - (i) ikke ville være et fritaget dokument; og
 - (ii) ikke ville videregive sådanne oplysninger; og
 - (c) det er rimeligt muligt for agenturet eller ministeren, under hensyntagen til arten og omfanget af det arbejde, der er involveret i at træffe afgørelse om og foretage disse sletninger, og de ressourcer, der er til rådighed til dette arbejde, at lave en sådan kopi;
- Medmindre det fremgår af anmodningen eller som følge af styrelsens eller ministerens høring af ansøgeren, at ansøgeren ikke ønsker adgang til en sådan kopi, skal styrelsen eller ministeren fremsætte og give adgang til en sådan kopi.

(2) Når der gives adgang til en kopi af et dokument i overensstemmelse med stk. (1):

- (a) ansøgeren skal underrettes om:
 - (i) at det er en sådan kopi; og
 - (ii) af grunden til sletningerne; og
 - (iii) hvis noget, der er slettet, er fritaget på grund af en bestemmelse i denne Lov – at det slettede forhold er fritaget forhold på grund af denne bestemmelse; og
- (b) § 26 finder ikke anvendelse på afgørelsen om, at ansøgeren ikke har ret til aktindsigt i hele dokumentet, medmindre ansøgeren anmoder myndigheden eller ministeren om at give ham eller hende en skriftlig meddelelse i overensstemmelse med nævnte §.

27 Høring - forretningsdokumenter

Omfang

(1) Denne paragraf gælder, hvis:

- (a) der fremsættes en anmodning til en myndighed eller minister om aktindsigt i et dokument, der indeholder oplysninger (**forretningsoplysninger**), som er omfattet af stk. (2), vedrørende en person, organisation eller virksomhed, og
- (b) det forekommer agenturet eller ministeren, at personen, organisationen eller virksomhedens ejer (den **berørte person eller organisation**) med rimelighed kunne ønske at fremsætte en påstand (fritagelsespåstanden), der går ud på, at:
 - (i) dokumentet er undtaget i henhold til § 47 (forretningshemmeligheder mv.); eller
 - (ii) dokumentet er betinget fritaget i henhold til paragraf 47G (forretningsvirksomhed oplysninger) og adgang til dokumentet ville alt i alt være i strid med den offentlige interesse i henhold til stk. 11A(5).

Bemærk: Der skal generelt gives aktindsigt i et dokument, der er betinget undtaget, medmindre det ville være i strid med offentlighedens interesse (se afsnit 11A).

(2) Dette afsnit omfatter følgende oplysninger:

- (a) i forhold til en person – oplysninger om personens forretningsmæssige eller professionelle anliggender;
- (b) i forbindelse med en organisation eller virksomhed – oplysninger om organisationens eller virksomhedens forretningsmæssige, kommercielle eller økonomiske anliggender.

(3) Ved afgørelsen, med henblik på stk. (1)(b), om personen eller den pågældende organisation med rimelighed kunne ønske at fremsætte en undtagelsesindsigelse

BILAG B

På grund af forretningsoplysninger i et dokument skal myndigheden eller ministeren tage hensyn til følgende forhold:

- (a) i hvilken grad oplysningerne er velkendte;
- (b) om personen, organisationen eller virksomheden vides at være forbundet med de forhold, der behandles i oplysningerne;
- (c) tilgængeligheden af oplysningerne fra offentligt tilgængelige kilder
- (d) alle andre forhold, som myndigheden eller ministeren finder relevante.

Mulighed for at komme med indlæg

- (4) Myndigheden eller ministeren må ikke beslutte at give aktindsigt i dokumentet, medmindre:
 - (a) den berørte person eller organisation får en rimelig mulighed for at fremsætte bemærkninger til støtte for påstanden om fritagelse, og
 - (b) agenturet eller ministeren tager hensyn til eventuelle således fremsatte indlæg.
- (5) Stk. (4) finder dog kun anvendelse, hvis det er rimeligt muligt for myndigheden eller ministeren at give den berørte person eller organisation en rimelig mulighed for at fremsætte bemærkninger til støtte for påstanden om undtagelse, under hensyntagen til alle omstændigheder (herunder anvendelsen af stk. 15(5) og (6) (frister for behandling af anmodninger)).

Meddelelse om afgørelse om aktindsigt

- (6) Hvis styrelsen eller ministeren beslutter at give aktindsigt i dokumentet, skal styrelsen eller ministeren skriftligt underrette begge følgende om beslutningen:
 - (a) den berørte person eller organisation;
 - (b) ansøgeren.

Adgang gives ikke, før mulighederne for at gennemgå eller klage er udløbet

- (7) Myndigheden eller ministeren må dog ikke give ansøgeren aktindsigt i dokumentet, medmindre afgørelsen om aktindsigt stadig står ved magt eller stadfæstes, efter at alle den berørte persons eller organisations muligheder for at prøve eller klage over afgørelsen om at give aktindsigt er udløbet.

Note 1: Beslutningen om at give aktindsigt i dokumentet er underlagt intern gennemgang (se del VI), gennemgang af informationskommissæren (se del VII) og gennemgang af nævnet (se del VIIA).

Note 2: For når alle muligheder for at prøve eller anke afgørelsen om at give aktindsigt i dokumentet er **udløbet**, se stk. 4(1).

Meddelelse og udsættelse af afgørelse om ikke at ansøge, medmindre der fremsættes indlæg til støtte for påstanden om fritagelse

- (8) Underafsnit (6) og (7) finder ikke anvendelse, medmindre den pågældende person eller organisation fremsætter et indlæg til støtte for påstanden om fritagelse, som tilladt i henhold til stk. (4)(a).

Redigerede kopier og forretningsoplysninger

- (9) Denne paragraf gælder:
 - (a) i forhold til en redigeret kopi af et dokument – på samme måde som det gælder for dokumentet; og
 - (b) i forbindelse med et dokument, der indeholder forretningsoplysninger – i det omfang dokumentet indeholder sådanne oplysninger.

27A Høring — dokumenter, der påvirker privatlivets fred*Omfang*

(1) Denne paragraf gælder, hvis:

- (a) der fremsættes en anmodning til et agentur eller en minister om aktindsigt i et dokument, der indeholder personlige oplysninger om en person (herunder en person, der er afdød), og
- (b) det forekommer myndigheden eller ministeren, at personen eller personens juridiske en personlig repræsentant (den **berørte person**) med rimelighed kunne ønske at fremsætte en påstand (fritagelsespåstanden) om, at:
 - (i) dokumentet er betinget fritaget i henhold til § 47F; og
 - (ii) aktindsigt i dokumentet alt i alt ville være i strid med offentlighedens ret renter i henhold til stk. 11A(5).

Bemærk: Der skal generelt gives aktindsigt i et dokument, der er betinget undtaget, medmindre det ville være i strid med offentlighedens interesse (se afsnit 11A).

(2) Ved afgørelsen, med henblik på stk. (1)(b), om personen

Hvis den pågældende med rimelighed ønsker at fremsætte en undtagelsesindsigelse på grund af personlige oplysninger i et dokument, skal myndigheden eller ministeren tage hensyn til følgende forhold:

- (a) i hvilken grad oplysningerne er velkendte;
- (b) om den person, som oplysningerne vedrører, vides at være (eller har været) forbundet med de forhold, der behandles i oplysningerne;
- (c) tilgængeligheden af oplysningerne fra offentligt tilgængelige kilder
- (d) alle andre forhold, som myndigheden eller ministeren finder relevante.

Mulighed for at komme med indlæg

(3) Styrelsen eller ministeren må ikke beslutte at give ansøgeren aktindsigt i dokumentet med mindre:

- (a) den pågældende person får en rimelig mulighed for at fremsætte bemærkninger til støtte for påstanden om fritagelse; og
- (b) agenturet eller ministeren tager hensyn til eventuelle således fremsatte indlæg.

(4) Stk. (3) finder dog kun anvendelse, hvis det er rimeligt muligt for myndigheden eller ministeren at give den berørte person en rimelig mulighed for at fremsætte bemærkninger til støtte for påstanden om undtagelse, under hensyntagen til alle omstændigheder (herunder anvendelsen af stk. 15(5) og (6) (frister for behandling af anmodninger)).

Beslutning om at give adgang

(5) Hvis styrelsen eller ministeren beslutter at give aktindsigt i dokumentet, skal styrelsen eller ministeren skriftligt underrette begge følgende om beslutningen:

- (a) den pågældende person;
- (b) ansøgeren.

Adgang gives ikke, før mulighederne for at gennemgå eller klage er udløbet

(6) Myndigheden eller ministeren må dog ikke give ansøgeren aktindsigt i dokumentet, medmindre afgørelsen om aktindsigt stadig står ved magt eller stadfæstes, efter at alle den berørte persons muligheder for at prøve eller anke afgørelsen om aktindsigt er udløbet.

BILAG B

Note 1: Beslutningen om at give aktindsigt i dokumentet er underlagt intern gennemgang (se del VI), gennemgang af informationskommissæren (se del VII) og gennemgang af nævnet (se del VIIA).

Note 2: For når alle muligheder for at prøve eller anke afgørelsen om at give aktindsigt i dokumentet er **udløbet**, se stk. 4(1).

Meddelelse og udsættelse af afgørelse om ikke at ansøge, medmindre der fremsættes indlæg til støtte for påstanden om fritagelse

- (7) Underafsnit (5) og (6) finder ikke anvendelse, medmindre den pågældende person fremsætter et argument til støtte for påstanden om fritagelse, som tilladt i henhold til stk. (3)(a).

Redigerede kopier og personlige oplysninger

- (8) Denne paragraf gælder:

- (a) i forhold til en redigeret kopi af et dokument – på samme måde som det gælder for dokumentet; og
- (b) i forbindelse med et dokument, der indeholder personlige oplysninger – i det omfang dokumentet indeholder sådanne oplysninger.

33 Dokumenter, der vedrører national sikkerhed, forsvar eller internationale forbindelser

Et dokument er et fritaget dokument, hvis videregivelsen af dokumentet i henhold til denne lov:

- (a) ville, eller med rimelighed kunne forventes at, forårsage skade på:
 - (i) Commonwealth's sikkerhed;
 - (ii) forsvaret af Commonwealth; eller
 - (iii) Commonwealths internationale forbindelser; eller
- (b) ville videregive oplysninger eller forhold, der er meddelt fortroligt af eller på vegne af en udenlandsk regering, en myndighed i en udenlandsk regering eller en international organisation til Commonwealth's regering, til en myndighed i Commonwealth eller til en person, der modtager meddelelsen på vegne af Commonwealth eller en myndighed i Commonwealth.

37 Dokumenter, der påvirker håndhævelse af lov og beskyttelse af den offentlige sikkerhed

- (1) Et dokument er et fritaget dokument, hvis dets offentliggørelse i henhold til denne lov ville eller kunne med rimelighed kan forventes at:
 - (a) skade udførelsen af en undersøgelse af en overtrædelse eller mulig overtrædelse af loven eller en manglende eller mulig manglende overholdelse af en lov om beskatning eller skade håndhævelsen eller korrekt administration af loven i en bestemt sag;
 - (b) afsløre eller gøre det muligt for en person at fastslå eksistensen eller identiteten af en fortrolig informationskilde eller manglende eksistens af en fortrolig informationskilde i forbindelse med håndhævelse eller administration af loven; eller
 - (c) bringe nogens liv eller fysiske sikkerhed i fare.
- (2) Et dokument er et fritaget dokument, hvis dets offentliggørelse i henhold til denne lov ville eller kunne med rimelighed kan forventes at:
 - (a) skade en persons retfærdige rettergang eller den upartiske afgørelse af en bestemt sag;

BILAG B

- (b) afsløre lovlige metoder eller procedurer til at forebygge, opdage, undersøge eller håndtere forhold, der opstår som følge af overtrædelser eller omgåelser af loven, hvis videregivelse ville eller med rimelighed ville kunne skade effektiviteten af disse metoder eller procedurer, eller
- (c) skade opretholdelsen eller håndhævelsen af lovlige metoder til beskyttelse af den offentlige sikkerhed.

(2A) Med henblik på stk. (1)(b) anses en person for at være en fortrolig informationskilde i forbindelse med håndhævelse eller administration af loven, hvis personen modtager eller har modtaget beskyttelse under et program, der udføres under australsk føderalt politi eller politiet i en stat eller Territorium, til beskyttelse af:

- (a) vidner; eller
- (b) personer, der på grund af deres forhold til eller tilknytning til et vidne har brug for, eller kan have brug for, en sådan beskyttelse; eller
- (c) alle andre personer, der af en hvilken som helst anden grund har brug for eller måtte have brug for sådant beskyttelse.

(3) I denne paragraf betyder **lov** lovgivningen i Commonwealth eller i en stat eller et territorium.

42 Dokumenter underlagt tavshedspligt

- (1) Et dokument er et fritaget dokument, hvis det er af en sådan art, at det ville være privilegeret fra fremlæggelse i retssager på grund af advokatprivilegiet.
- (2) Et dokument er ikke et fritaget dokument i henhold til stk. (1), hvis den person, der er berettiget til at påberåbe sig tavshedspligt i forbindelse med fremlæggelsen af dokumentet i en retssag, giver afkald på dette krav.
- (3) Et dokument er ikke et fritaget dokument i henhold til stk. (1) alene af den grund, at:
 - (a) dokumentet indeholder oplysninger, der (bortset fra dette afsnit) ville medføre, at dokumentet er fritaget i henhold til afsnit (1); og
 - (b) oplysningerne er operationelle oplysninger om et agentur.

45 Dokumenter, der indeholder materiale indhentet i fortrolighed

- (1) Et dokument er et undtaget dokument, hvis dets udbredelse i henhold til denne lov ville begrunde en sag begået af en person (bortset fra en myndighed, Commonwealth eller Norfolk Island) for brud på tavshedspligt.
- (2) Underafsnit (1) finder ikke anvendelse på et dokument, som underafsnit 47C(1) (deliberative processer) gælder (eller ville gælde, hvis det ikke var for paragraf 47C(2) eller (3)), der er udarbejdet af en minister, et medlem af en ministers personale eller en embedsmand eller ansat i et agentur i udførelsen af sine opgaver, eller af en foreskrevet myndighed eller en myndighed på Norfolk Island i udførelsen af sine funktioner, til formål vedrørende et agenturs eller et udenrigsministeriums anliggender, medmindre videregivelsen af dokumentet ville udgøre et brud på den tavshed, der skyldes en anden person eller et andet organ end:
 - (a) en person i egenskab af minister, medlem af en ministers personale eller embedsmand i en myndighed; eller
 - (b) et agentur, Commonwealth eller Norfolk Island.

47 Dokumenter, der afslører forretningshemmeligheder eller kommercielt værdifulde oplysninger

- (1) Et dokument er et fritaget dokument, hvis dets offentliggørelse i henhold til denne lov ville afsløre:
- (a) forretningshemmeligheder; eller
 - (b) enhver anden information med kommerciel værdi, der ville være eller kunne være med rimelighed kan forventes at blive ødelagt eller forringet, hvis oplysningerne blev videregivet.
- (2) Underafsnit (1) har ikke virkning i forbindelse med en anmodning fra en person om adgang til et dokument:
- (a) udelukkende fordi dokumentet indeholder oplysninger vedrørende den pågældende person i forbindelse med dennes forretningsmæssige eller professionelle anliggender, eller
 - (b) udelukkende fordi dokumentet indeholder oplysninger om en virksomheds forretningsmæssige, kommercielle eller økonomiske anliggender, når den person, der fremsætter anmodningen, er virksomhedens indehaver eller en person, der handler på indehaverens vegne, eller
 - (c) udelukkende fordi dokumentet indeholder oplysninger vedrørende en organisations forretningsmæssige, kommercielle eller økonomiske anliggender, når den person, der fremsætter anmodningen, er organisationen eller en person, der handler på organisationens vegne.
- (3) En henvisning i dette afsnit til en virksomhed omfatter en henvisning til en virksomhed, der udføres af, eller af en myndighed i, Commonwealth, Norfolk Island eller en stat eller af en lokal myndighed.

47B Forholdet mellem Commonwealth og stater mv.

Et dokument er betinget fritaget, hvis videregivelse af dokumentet i henhold til denne lov:

- (a) ville, eller med rimelighed kunne forventes at, forårsage skade på forholdet mellem Commonwealth og en stat (herunder et territorium)

47E Betingede undtagelser af offentlig interesse — visse agenturers drift

Et dokument er betinget fritaget, hvis dets offentliggørelse i henhold til denne lov ville eller kunne med rimelighed kan forventes at gøre et af følgende:

- (a) skade effektiviteten af procedurer eller metoder til udførelse af prøver, undersøgelser eller revisioner foretaget af et agentur;
- (b) være til skade for opnåelsen af målene for bestemte prøver, undersøgelser eller revisioner, der er eller skal udføres af et agentur;
- (c) have en væsentlig negativ indvirkning på forvaltningen eller vurderingen af personale foretaget af Commonwealth, Norfolk Island eller et agentur;
- (d) have en væsentlig negativ indvirkning på en agenturs korrekte og effektive drift.

Note: Der skal generelt gives aktindsigt i et betinget undtaget dokument, medmindre det ville være i strid med offentlighedens interesse (se afsnit 11A).

47F Betingede undtagelser af offentlig interesse — privatlivets fred*Generel regel*

- (1) Et dokument er betinget fritaget, hvis dets offentliggørelse i henhold til denne lov ville indebære urimelig videregivelse af personlige oplysninger om enhver person (herunder en afdød person).
- (2) Ved afgørelsen af, om udbredelsen af dokumentet ville indebære urimelig videregivelse af personoplysninger skal en myndighed eller minister tage hensyn til følgende forhold:
 - (a) i hvilken grad oplysningerne er velkendte;
 - (b) om den person, som oplysningerne vedrører, vides at være (eller har været) forbundet med de forhold, der behandles i dokumentet;
 - (c) tilgængeligheden af oplysningerne fra offentligt tilgængelige kilder
 - (d) alle andre forhold, som myndigheden eller ministeren finder relevante.
- (3) Med forbehold af stk. (5) har stk. (1) ikke virkning i forbindelse med en anmodning fra en person om aktindsigt i et dokument udelukkende fordi dokumentet indeholder oplysninger om den pågældende person.

Adgang gives i stedet til kvalificeret person

- (4) Underafsnit (5) finder anvendelse, hvis:

- (a) der fremsættes en anmodning til et agentur eller en minister om aktindsigt i et dokument fra agenturet eller et officielt dokument fra ministeren, der indeholder oplysninger om ansøgeren, idet disse oplysninger er givet af en kvalificeret person, der handler i sin egenskab af kvalificeret person, og
 - (b) det forekommer agenturets ledende embedsmand eller ministeren (alt efter hvad der er relevant), at videregivelse af oplysningerne til ansøgeren kan være skadelig for ansøgerens fysiske eller psykiske sundhed eller velbefindende.
- (5) Den ledende embedsmand eller ministeren kan, hvis ansøgeren ellers ville have adgang til dokumentet, bestemme, at adgang til dokumentet, for så vidt det indeholder disse oplysninger, ikke gives til ansøgeren, men i stedet til en kvalificeret person, der:
 - (a) udøver samme erhverv, af en art som nævnt i definitionen af **den kvalificerede person** i stk. (7), som den førstnævnte kvalificerede person; og
 - (b) skal udpeges af ansøgeren.
- (6) Beføjelserne og funktionerne for en myndighed i henhold til denne paragraf kan udøves af en myndighedsansat, der handler inden for sin myndighedsområde i overensstemmelse med de ordninger, der er omhandlet i paragraf 23.
- (7) I dette afsnit:

Kvalificeret person betyder en person, der udøver og har ret til at udøve et erhverv, der involverer pleje af den fysiske eller psykiske sundhed hos en person.

mennesker eller for deres velbefindende, og uden at begrænse det foregåendes generelle omfang, omfatter det følgende:

- (a) en læge;
- (b) en psykiater;
- (c) en psykolog;
- (d) en rådgiver;
- (e) en socialrådgiver.

Bemærk: Der skal generelt gives adgang til et betinget undtaget dokument, medmindre det ville være i strid med offentlighedens interesse (se afsnit 11A).

47G Betingede undtagelser af offentlig interesse – erhvervslivet

- (1) Et dokument er betinget fritaget, hvis dets videregivelse i henhold til denne lov ville afsløre oplysninger vedrørende en person i forbindelse med dennes forretningsmæssige eller professionelle anliggender eller vedrørende en organisations forretningsmæssige, kommercielle eller økonomiske anliggender, eller virksomhed, i et tilfælde hvor videregivelsen af oplysningerne:
 - (a) ville, eller med rimelighed kunne forventes at, påvirke den pågældende person urimeligt negativt påvirket af dennes lovlige forretningsmæssige eller professionelle anliggender eller af den pågældende organisation eller virksomheds lovlige forretningsmæssige, kommercielle eller økonomiske anliggender; eller
 - (b) med rimelighed kan forventes at skade fremtidig levering af oplysninger til Commonwealth, Norfolk Island eller en myndighed med henblik på administration af en lov i Commonwealth eller et territorium eller administration af anliggender, der administreres af en myndighed.
- (2) Stk. (1) finder ikke anvendelse på forretningshemmeligheder eller andre oplysninger, som § 47 finder anvendelse.
- (3) Underafsnit (1) har ikke virkning i forbindelse med en anmodning fra en person om adgang til et dokument:
 - (a) udelukkende fordi dokumentet indeholder oplysninger vedrørende den pågældende person i forbindelse med dennes forretningsmæssige eller professionelle anliggender, eller
 - (b) udelukkende fordi dokumentet indeholder oplysninger om en virksomheds forretningsmæssige, kommercielle eller økonomiske anliggender, når den person, der fremsætter anmodningen, er virksomhedens indehaver eller en person, der handler på indehaverens vegne, eller
 - (c) udelukkende fordi dokumentet indeholder oplysninger vedrørende en organisations forretningsmæssige, kommercielle eller økonomiske anliggender, når den person, der fremsætter anmodningen, er organisationen eller en person, der handler på organisationens vegne.
- (4) En henvisning i dette afsnit til en virksomhed omfatter en henvisning til en virksomhed, der udføres af, eller af en myndighed i, Commonwealth, Norfolk Island eller en stat eller af en lokal myndighed.
- (5) Med henblik på stk. (1) anses oplysninger ikke for at vedrøre en person i forbindelse med personens professionelle anliggender, blot fordi det er oplysninger vedrørende personens status som medlem af et erhverv.

Bemærk: Der skal generelt gives adgang til et betinget undtaget dokument, medmindre det ville være i strid med offentlighedens interesse (se afsnit 11A).